

La tarjeta de circulación será expedida en relación al año de fabricación de los vehículos ofertados, bajo responsabilidad.

**Segundo.-** La concesionaria está obligada a cumplir con las normas legales establecidas en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 05-95-MTC y demás disposiciones vigentes, concernientes al Servicio Público de Transporte Terrestre Interprovincial de Pasajeros por Carretera en Omnibus, que se autoriza.

Tercero.- La concesionaria está obligada a iniciar el servicio dentro de los treinta (30) días calendario computados a partir de la fecha de publicación de la presente Resolución, cumpliendo con lo establecido en el Artículo 17° del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° OS-95-MTC; en caso contrario, se aplicarán las sanciones previstas en el segundo párrafo del Artículo 16° del citado Reglamento.

Cuarto.- Encargar la ejecución de esta Resolución a la Dirección de Transporte de Pasajeros y Carga Nacional e Internacional.

Quinto.- La presente Resolución se publicará en el Diario Oficial El Peruano, conforme a ley.

Regístrese y comuníquese.

ANA MARIA MONTTIDE MONTERO  
Directora General  
Dirección General de Circulación Terrestre

2479

## AGRICULTURA

### Aprueban Requisitos Sanitarios para Registro y Autorización de Empresas Fabricantes, Distribuidoras y Expendedoras de Productos de Uso Veterinario

BESOLUCION JEFATURAL  
N° 031-98-AG-SENASA

Lima, 2 de marzo de 1998

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 17° del Decreto Ley N° 25992 - Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura, se creó el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, el cual tiene como uno de sus objetivos ser el ente responsable de cautelar la seguridad sanitaria del agro nacional;

Que, conforme a lo especificado en el Artículo 18° inciso a) del Reglamento de Organización y Funciones del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, aprobado por Decreto Supremo N° 24-95-AG, la Dirección General de Sanidad Animal tiene entre sus funciones establecer, conducir y coordinar un sistema de control zoonosanitario tanto en el comercio nacional como internacional de animales, así como en el comercio de productos y subproductos de origen animal;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-97-AG, se aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, y que en los rubros 23 y 24 referidos a la Dirección General de Sanidad Animal se establece que es necesario autorizar a las empresas dedicadas a la importación y/o elaboración de productos de uso veterinario y registrar los establecimientos dedicados al expendio de estos productos;

Que, para dar cumplimiento a los numerales 23 y 24 antes referidos, se hace necesario establecer los requisitos sanitarios básicos y los procedimientos de inspección para los mencionados establecimientos, así como fijar los plazos para el reacondicionamiento e implementación de los locales dedicados a la producción, importación y expendio de ser el caso;

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10° del Reglamento de Organización y Funciones del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, aprobado por Decreto Supremo N° 24-95-AG; y con las visaciones de los Directores Generales de Sanidad Animal y Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Aprobar y publicar los Requisitos Sanitarios para el Registro y Autorización de Funcionamiento de Empresas Fabricantes, Distribuidoras y Expendedoras de Productos de Uso Veterinario (farmacéuticos, biológicos y de alimentos para animales), los cuales forman parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

**Artículo 2°.-** Las Empresas Fabricantes, Distribuidoras y Expendedoras deberán presentar una solicitud, adjuntando el croquis de ubicación del establecimiento, el recibo de pago y el certificado de habilidad del Médico Veterinario responsable de la empresa o establecimiento.

**Artículo 3°.-** Fijese un plazo de 60 días hábiles a partir de la fecha de publicación de la presente Resolución, para que todas las empresas dedicadas a la Fabricación, Distribución y Expendio de productos veterinarios y alimentos para animales, a nivel nacional presenten sus solicitudes de registro o autorización según corresponda.

**Artículo 4°.-** Una vez presentada la documentación indicada en el artículo precedente, el SENASA procederá a programar la inspección; se realizarán las verificaciones del caso dependiendo del tipo de empresa y de acuerdo a los requisitos establecidos en los Anexos I, II, III, IV y V según corresponda; emitiendo un informe final de la visita y el resultado de la misma.

**Artículo 5°.-** Dentro de los quince (15) días útiles posteriores a la inspección se resolverá la solicitud. En caso de aprobación de Registro se emitirá una Constancia de Registro o Autorización, según el caso.

**Artículo 6°.-** En el supuesto que se deniegue la solicitud, y se considere que hay necesidad de reevaluación, modificación u otra observación, éstas deberán ser subsanadas en un periodo no mayor de sesenta (60) días hábiles; lo cual será verificado mediante una reinspección al concluir el plazo. De subsanarse las observaciones se le otorgará la Constancia de Registro o Autorización según corresponda.

**Artículo 7°.-** La presente Resolución será publicada en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELSA CARBONELL TORRES  
Jefa  
Servicio Nacional de Sanidad Agraria

ANEXO 1

#### REQUERIMIENTOS GENERALES PABAEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS FARMACOLOGICOS ORALES E INYECTABLES Y BIOLOGICOS

Previo a la inspección se enviara a la Dirección General de Sanidad Animal del SENASA la siguiente documentación:

- Plano del Local en corte transversal y longitudinal.
- Detalle de provisión de agua, electricidad y desagües.

Los establecimientos que elaboren, formulen o exporten productos veterinarios deberán contar con instalaciones y equipo adecuado para cumplir con las diversas fases de producción, envasado, almacenamiento y control de los productos; reuniendo las siguientes condiciones:

- Una producción dentro de la escala proyectada, considerándose las fases de fabricación, envasado y etiquetado, los controles de calidad y la conservación y almacenamiento adecuado.

- Implementación y aplicación de medidas de seguridad que eviten la contaminación del ambiente o permitan la diseminación de agentes nocivos.

- Poseer sistemas de frío que aseguren la estabilidad de la temperatura para la conservación de las materias primas y productos fabricados, que lo requieran.

- Las plantas mixtas destinadas a la elaboración de productos veterinarios biológicos, farmacológicos y nutricionales, deberán mantener instalaciones separadas, aisladas y diseñadas específicamente para los fines de producción aplicables a los distintos tipos de productos y la separación entre las partes destinadas a las materias

primas, formulación de productos terminados y almacenes.

- Las instalaciones de los establecimientos **deberán** estar **físicamente** separadas de las **construcciones** destinadas a vivienda u otros fines no relacionados.

- El **diseño y construcción** de los pisos, paredes y techos de los locales donde se manipulen y depositen productos veterinarios **deberán** garantizar las condiciones de limpieza, orden y desinfección adecuadas para cumplir los procesos que implique la **producción**, y contar con:

1. Equipo de **producción** y control, utensilios y condiciones necesarias para la finalidad a que se propone.

2. Dependencias indispensables para las diferentes fases de producción industrial.

3. Ambiente destinado a cierre, etiquetado, embalaje y acondicionamiento.

4. **Ambiente** destinado a depósito de las materias primas.

5. Ambiente destinado a depósito de productos terminados.

6. Lavaderos con surtidores de agua potable y mesas revestidas con material resistente e impermeable.

7. Medios capaces de eliminar o reducir el riesgo de **contaminación** ambiental, derivados de los procesos de industrialización, que **puedan causar efectos nocivos** a la Salud Pública, Salud **Animal** y al **Medio Ambiente**.

- Los laboratorios donde se realicen los controles de **calidad de materias primas y de productos terminados**, **deberán estar perfectamente separados de la zona de producción y contar con el equipo y personal especializado para el cumplimiento eficaz de sus fines.**

- Los establecimiento que no dispongan de **instalaciones apropiadas e indispensables para el control de calidad de las materias primas y de sus productos veterinarios terminados**, podrán efectuar estas operaciones en **laboratorios de terceros previamente habilitados para ese fin y registrados por SENASA. Dichas operaciones deberán estar respaldadas técnica y jurídicamente por un contrato que estipule los compromisos mutuos y la capacidad para cumplir eficazmente con sus fines.**

La Dirección del Establecimiento dispondrá lo necesario para que todas las personas que **trabajen** con materias primas y productos veterinarios reciban instrucción adecuada y continua sobre la manipulación e higiene de **dichas materias y productos**, **así** como en lo referente a la **higiene personal** y la protección contra posibles efectos **sobre ellos de los** ingredientes y productos veterinarios que manipulen.

## ANEXO II

### REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS FARMACOLOGICOS INYECTABLES

- **Además** de los requisitos antes indicados, los establecimientos que fabriquen o manipulen productos farmacológicos inyectables u otros que **exijan condiciones** de preparación **asépticas**, **deberán** estar provistos de **cámaras** o salas independientes; la construcción de **paredes**, los pisos y techos **deberán** garantizar la **fácil limpieza** y desinfección para mantener la higiene adecuada a la finalidad que se propone.

- La ventilación del local de **producción** debe estar prevista para que se asegure la no contaminación del producto final.

- Las mesas de trabajo **estarán** revestidas de material impermeable y se contará con el instrumental y los **elementos necesarios** para las prácticas que en ellas se realicen.

## ANEXO III

### REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS BIOLÓGICOS

Los productos veterinarios biológicos, deben ser producidos en empresas dedicadas a la actividad veterinaria, no pudiendo tener otros rubros de atención sobre todo lo referido a salud humana. Las instalaciones construidas o adaptadas deben cumplir los siguientes requisitos:

- Las paredes, techos y pisos deben ser construidos con materiales impermeables, no absorbentes y lavables, para lo cual **deberán** ser lisos, **sin** grietas, de **colores** claros y las **uniones de techos, paredes y pisos serán de junta curva y hermética, para facilitar la limpieza y desinfección.**

- Disponer de abundante abastecimiento de agua potable, a presión y a temperatura adecuadas.

- En caso de ser necesario el almacenamiento de agua potable, se **deberá** disponer de instalaciones apropiadas que garanticen la higiene y ser apta para los requerimientos señalados **anteriormente.**

- La evacuación de efluentes y aguas residuales **resultantes** del proceso de elaboración y de la limpieza, **deberán** ser tratadas previamente y en forma adecuada antes de su entrada a la red general de desagüe, a los efectos de eliminar microorganismos **patógenos** y sustancias contaminantes de riesgo.

- Las instalaciones, ventilación y procedimientos de seguridad **deberán** haber sido **específicamente** planeados para evitar o minimizar los riesgos de contaminación **aérea** hacia el medio ambiente, **así** como la contaminación cruzada entre microorganismos, que puedan sobrevenir a consecuencia de las **diversas** operaciones relacionadas con la **elaboración** de diferentes productos biológicos.

- **Separación** e independencia entre las **áreas** de realización de operaciones **sépticas y asépticas**, bajo **condiciones** de higiene y limpieza, en ambas. Para este propósito deben contar con barreras de entrada y salida para el tránsito entre ambas **aéreas**, de tal forma que el personal que salga del **área séptica** o limpia no ingrese al otra **área** a menos que se cambie de indumentaria, **dejando las ropas** que haya usado, tome un **baño personal** y adopte las medidas de higiene y seguridad **ue** correspondan.

- Disponer de **cámaras frigoríficas** y congelador dotadas de **termorreguladores** de precisión, **con** capacidad suficiente, cuyo **sistema** de circulación de aire asegure la uniformidad de la **temperatura**, para la **conservación** de las materias primas y los productos que **exijan** baja **temperatura** de almacenamiento.

- Disponer de **cámaras** o estufas de calor dotadas del mismo equipamiento mencionado anteriormente respecto al **control** de temperatura.

- Disponer de un local para albergar en condiciones adecuadas a los animales que se fueran a utilizarse en las diferentes pruebas, construido en forma tal **que** queden protegidos contra los riesgos de infección o enfermedad y se mantenga las condiciones de limpieza e higiene.

- Disponer otro local destinado a animales **inoculados**, el que **estará** absolutamente aislado del exterior, debiendo contar con un sistema propio de **ventilación**, **con** filtrado en las entradas y **salidas** de aire. Las excretas de los animales **así** como los materiales utilizados y los **cadáveres**, **deberán** ser recogidos y tratados **con métodos** eficaces de descontaminación.

## ANEXO IV

### REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS VETERINARIOS

La distribución de todo producto veterinario terminado **deberá** ser realizada por las personas naturales o **jurídicas** registradas para realizar dicha actividad, para lo cual **deberá** presentar la solicitud correspondiente, detallando la siguiente información:

- Indicar su documento de identidad o la constitución legal debidamente inscrita en los Registros Públicos, en el caso de tratarse de una persona **jurídica** responsable.

- En el caso de persona **jurídica**, presentar los poderes correspondientes.

- Precisar la dirección, indicando la ciudad y **teléfono** u otro que facilite su ubicación.

- Disponer de un local **con** autorización municipal vigente para desarrollar la actividad que propone (presentar una copia).

- Contar con instalaciones y **depósitos** para almacenar y conservar los **productos.**

- Contar con normas o instructivos sobre **el almacenamiento** de los productos de manera que se practique **con** seguridad para evitar su contaminación, **así** como la del ambiente y escape de agentes patógenos, disponer de instalaciones de refrigeración que permitan la **conservación** de los productos que así lo requieran y particularmente los productos biológicos.

- Estar  **físicamente separadas**  de las construcciones destinadas a vivienda u otros fines no relacionados.
- **Nombre, colegiatura y Certificado**  de habilidad del Médico Veterinario responsable.

## ANEXO V

## REQUISITOS PARA REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES

1.- Presentar una solicitud ante el  **SENASA**  de la jurisdicción suministrando la siguiente información:

a) Nombre y apellidos  **así como**  el documento de identidad de la persona natural o  **jurídica**  o comprobación de su  **constitución**  legal y poderes en el  **caso**  de las personas jurídicas.

b)  **Dirección completa** , precisando la ciudad y número telefónico y fax,  **si lo tuviese** .

c) Contar  **con**  autorización  **municipal**  y  **registro unificado**  para el  **desarrollar**  las actividades propuestas y facilidades para el uso de las instalaciones y equipo con las medidas de  **protección**  de la salud y el medio ambiente.

d)  **Poseer**  instalaciones y  **depósitos**  adecuados para almacenar y  **conservar**  los productos  **y/o**  alimentos.

En  **este**  sentido,  **se**  preverá que el  **almacenamiento**  de los productos  **se**  practique  **observando**  normas de seguridad para  **evitar**  su contaminación,  **así como**  la del ambiente,  **disponer**  de instalaciones de refrigeración que  **aseguren**  la conservación de los productos que  **así lo**  requieran, particularmente los productos biológicos,  **mantener**  los aspectos de seguridad según los distintos tipos de productos.

e) Las instalaciones de los establecimientos para productos veterinarios  **deberán**  estar  **físicamente separadas**  de las construcciones destinadas a vivienda u otros fines relacionados.

f) Contar  **con**  un responsable  **técnico**  Médico Veterinario.

g) Precisar  **si se**  van a  **comercializar**  productos veterinarios farmacológicos, biológicos, alimentos con aditivos, alimentos para animales o  **varios**  de ellos.

2.- La  **comercialización**  de los productos veterinarios o alimentos para animales  **se**  realizará de acuerdo a la clasificación que  **se**  le haya asignado durante  **su**  registro:

a) En el  **caso**  de los productos veterinarios de venta restringida,  **sólo**  serán  **comercializados**  por  **establecimientos**  registrados y que el  **SENASA**  haya especificado en  **BU**  constancia de  **registro** .

b) Los productos veterinarios de venta libre  **se**  expendirán en las  **casas comerciales veterinarias**  y  **agropecuarias**  registradas para tal fin.

2405

## PESQUERIA

Otorgan a empresa licencia de operación para el procesamiento de recursos hidrobiológicos destinados al consumo humano indirecto

RESOLUCION DIRECTORAL  
N° 026-98-PE/DNPP

Lima, 4 de marzo de 1998

Visto el escrito con Registro N° 005912 de 28 de mayo de 1997, presentado por COMPLEJO INDUSTRIAL PESQUERO SACRAMENTO S.A.

## CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución Ministerial N° 157-95-PE de 10 de abril de 1995,  **se**  otorgó a COMPLEJO INDUSTRIAL PESQUERO SACRAMENTO S.A. autorización para la  **instalación**  de un establecimiento industrial pesquero, para desarrollar las actividades de congelado,

matado y harina de pescado de alto contenido proteínico con las capacidades proyectadas de 69 t/día, 1000 cajas/turno y 150 t/h de procesamiento de materia prima, respectivamente; a ubicarse en el ex fundo Márquez altura lun. 9,50 de la Av. Néstor Gambetta de la Provincia Constitucional del Callao;

Que la recurrente mediante el escrito del visto, solicita  **licencia**  para la operación de  **su**  planta de harina de pescado de alto contenido  **proteínico** ;

Que la Dirección del Medio Ambiente, mediante Oficio N° 1078-97-PE/DIREMA de 18 de noviembre de 1997, manifiesta que COMPLEJO INDUSTRIAL PESQUERO SACRAMENTO S.A., ha cumplido con ejecutar las medidas de mitigación para el tratamiento y manejo de sus efluentes y emisiones del proceso, contenidos en BU Estudio de Impacto Ambiental, para BU planta de harina de pescado de alto contenido  **proteínico** ;

Estando  **alo**  informado por la Dirección de Control de la Dirección Nacional de Procesamiento Pesquero mediante Informes N°s. 005-97-PE/DNPP-Dc, 020-97-PE/DNPP-DC y 114-97-PE/DNPP-Dc de 10 de enero, 2 de abril y 21 de noviembre de 1997, respectivamente,  **lo**  que sustentan la procedencia  **técnica**  de lo solicitado,  **y**  que señalan que la recurrente ha cumplido con los requisitos establecidos en el Procedimiento N° 19 del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Pesquería, aprobado por Decreto Supremo N° 01-98-PE,  **y**  con la opinión favorable de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo establecido en los Artículos 43° inciso d), 45° y 46° del Decreto Ley N° 25977 - Ley General de Pesca; los Artículos 60° y 61° de su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 01-94-PE, modificado por Decreto Supremo N° 09-94-PE, la Resolución Ministerial N° 322-95-PE;

En uso de las facultades conferidas por el Decreto Supremo N° 010-97-PE;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Otorgar a COMPLEJO INDUSTRIAL PESQUERO SACRAMENTO S.A., licencia de operación para que desarrolle la actividad de procesamiento de recursos hidrobiológicos, destinados al consumo humano indirecto, a través de su planta de harina de pescado de alto contenido proteínico, en su establecimiento industrial pesquero, ubicado en el ex fundo Márquez altura km. 9,50 de la Av. Néstor Gambetta de la Provincia Constitucional del Callao, con la siguiente capacidad instalada:

Harina de Pescado de alto : 150 t/h de procesamiento  
contenido proteínico de materia prima.

Artículo 2°.- COMPLEJO INDUSTRIAL PESQUERO SACRAMENTO S.A., deberá cumplir con lo dispuesto por los Artículos 23° y 59° del Reglamento de la Ley General de Pesca, aprobado por Decreto Supremo N° 01-94-PE; modificado por los Artículos 4° y 5° del Decreto Supremo N° 09-94-PE.

Artículo 3°.- COMPLEJO INDUSTRIAL PESQUERO SACRAMENTO S.A., se sujetará a lo establecido por la Resolución Ministerial N° 208-96-PE.

Artículo 4°.- El incumplimiento de lo establecido en el Artículo 2° de la presente Resolución será causal de caducidad del derecho otorgado.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ALEJANDRO RAMIREZ SALDAÑA  
Director Nacional de Procesamiento Pesquero

2464

Otorgan autorización a empresa para desarrollar actividad de procesamiento de recursos hidrobiológicos

RESOLUCION DIRECTORAL  
N° 027-98-PE/DNPP

Lima, 4 de marzo de 1998